

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant les allégations : « 8g/ j
d'oligofructose enrichi en inuline augmentent l'absorption de calcium » et « 8g/ j
d'oligofructose enrichi en inuline augmentent la densité en calcium de l'os ».**

Par courrier reçu le 29 décembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 décembre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant les allégations : « 8 g/j d'oligofructose enrichi en inuline augmentent l'absorption de calcium » et « 8 g/j d'oligofructose enrichi en inuline augmentent la densité en calcium de l'os ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 7 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande porte sur l'évaluation des allégations revendiquées pour un ingrédient alimentaire constitué de fructo-oligosaccharides à courte chaîne et d'inuline ; que l'inuline est un polysaccharide présent dans de nombreux végétaux (tels que la racine de chicorée, l'oignon, le poireau, l'ail, la banane) ; qu'il s'agit d'un polymère linéaire d'unités fructose GF_n (n compris entre 2 et 60) liées en β(2-1) et terminé par une unité glucose ; que l'inuline peut être également hydrolysée par voie enzymatique en oligofructose (n compris entre 2 et 9) ; que l'inuline et les oligofructoses ont été qualifiés de fibres alimentaires par de nombreux pays, dont la France ;

Considérant selon le pétitionnaire que compte tenu, d'une part, de l'incidence croissante de l'ostéoporose et des fractures osseuses et d'autre part, de l'insuffisance des apports calciques et vitaminique D qui ne permettent pas de couvrir les besoins d'une proportion importante de la population, l'accent est mis sur la biodisponibilité du calcium alimentaire ; que cette biodisponibilité pourrait être augmentée par un apport de fructanes agissant particulièrement sur la voie passive de l'absorption dans le gros intestin, indépendante de la vitamine D ; que la littérature montre qu'un effet particulier pourrait être attribué à une combinaison d'oligo-fructosaccharides à courte chaîne et d'inuline à plus longue chaîne ; que cet effet a été particulièrement démontré chez le rat ;

Considérant que l'ingrédient est destiné à être incorporé dans une large gamme d'aliments courants (produits laitiers, desserts glacés, pains, plats cuisinés, céréales pour petit-déjeuner, préparations de fruits, produits diététiques, substituts de repas, produits carnés) ; qu'il est destiné à la population générale ; que la dose journalière recommandée par le pétitionnaire est de 8 à 12 g par jour ; que les allégations revendiquées sont : « 8 g/j d'oligofructose enrichi en inuline augmentent l'absorption de calcium » et « 8 g/j d'oligofructose enrichi en inuline augmentent la densité en calcium de l'os » ;

Considérant que le mécanisme proposé par le pétitionnaire pour expliquer l'influence de la consommation des différents polymères de fructose est l'augmentation de la

solubilisation du calcium parvenant au niveau du côlon sous l'effet de la fermentation bactérienne conduisant à une production d'acides gras à chaîne courte et à une baisse du pH luminal ; que cette hypothèse est étayée par des études chez l'animal montrant une acidification du pH cæco-colique après consommation de tels types de fibres mais également une solubilisation du calcium à ces niveaux du tractus digestif ;

Considérant que de nombreux travaux réalisés chez le rat montrent que l'inuline et divers fructo-oligosaccharides, comme d'autres glucides peu digestibles tel le lactose, augmentent l'absorption du calcium et du magnésium ; que cependant, le modèle rat n'est pas approprié car, contrairement à l'homme, le rat dispose d'une bonne activité phytasique intestinale qui lui permet d'hydrolyser les phytates et d'absorber le calcium jusqu'au côlon ; que de plus, le cæcum du rat est anatomiquement très développé, propice à la fermentation des glucides peu digestibles, à la mise en solution de cations par acidification du milieu et à leur absorption ultérieure par diffusion passive ;

Considérant qu'en ce qui concerne les études réalisées chez l'homme, les allégations revendiquées doivent reposer sur des preuves scientifiques méthodologiquement irréfutables obtenues chez des sujets humains représentatifs de la population ciblée et recevant le produit concerné à des doses normales et sans induction d'effets secondaires ; que les essais doivent avoir une durée suffisante et aboutir à des effets significatifs aux points de vue statistique et physiologique ; que pour diverses raisons d'ordre méthodologique, la mise en évidence d'un effet, en général relativement faible, d'un facteur alimentaire sur l'absorption du calcium, et encore plus sur la densité minérale osseuse chez l'homme adulte, est toujours très difficile ; que la méthode classique utilisée est celle des bilans qui est particulièrement imprécise et donne des résultats souvent critiquables ; que pour la mesure de l'absorption réelle, la méthode du double marquage isotopique est la méthode de référence mais elle ne donne que l'absorption ponctuelle du calcium d'un repas ; que quant aux mesures de densité minérale osseuse, elles demandent une longue durée de traitement (6 mois à 1 an) et les écarts observés sont souvent très faibles ;

Considérant que cinq des six études réalisées chez l'Homme montrent un effet positif de la supplémentation (de 8 à 40 g par jour) en inuline, oligofructose ou le mélange inuline-oligofructose sur l'absorption du calcium ; que trois études portent sur le mélange inuline-oligofructose consommé à la dose de 8 g par jour (dans deux études (Griffin *et al.*, 2002 ; Abrams *et al.*, 2005) réalisées chez des adolescents et adolescentes) et à 12 g par jour (dans une étude, non publiée, à ce jour réalisée chez des femmes postménopausées) ; que la confirmation des effets bénéfiques présumés du mélange inuline-oligofructose a pu être fournie par les résultats probants d'une étude (Abrams *et al.*, 2005) croisée d'intervention de longue durée (1 année) portant sur 100 sujets (50 garçons et 50 filles) de 9-11 ans, consommant 8 g/j du mélange inuline-oligofructose ou maltodextrine ; que l'apport calcique moyen de 900 à 960 mg/j était conforme aux recommandations (apports nutritionnels conseillés) ; que le coefficient d'absorption du calcium mesuré par double marquage isotopique était significativement accru par l'apport du mélange inuline-oligofructose ; que parallèlement, l'accrétion minérale osseuse, mesurée par absorptiométrie DEXA, a été significativement supérieure de 35 g par an dans le groupe recevant le mélange inuline-oligofructose ;

Considérant donc que malgré une forte présomption d'un effet favorable des fructanes en général sur la biodisponibilité du calcium résultant des données obtenues chez le rat, les études d'intervention chez l'Homme (la plupart de courte durée) ont fourni des résultats peu significatifs ou trop contradictoires pour qu'une confirmation de l'augmentation de l'absorption du calcium puisse en découler ; que les rares cas d'effet bénéfique concernaient des régimes très riches en calcium et résultaient de mesures

ponctuelles d'absorption, sans évaluation de la densité minérale osseuse sur une longue période ; que seule une étude de longue durée réalisée chez l'Homme permet de justifier l'allégation d'une plus forte absorption du calcium ; que cependant, cet effet ne concerne pas toute la population mais seulement celle des adolescents ; que de plus, rien ne permet d'affirmer qu'une dose journalière précise de 8 g est la seule efficace ; qu'il s'agit d'un effet potentiel que les allégations aussi affirmatives pour la population générale ne reflètent pas ;

L'Afssa estime donc que :

- l'allégation relative à la densité en calcium de l'os ne peut être acceptée car seule la minéralisation osseuse a été mesurée par le pétitionnaire.
- l'allégation relative à l'augmentation de l'absorption du calcium peut être acceptable sous plusieurs conditions : (i) la restreindre à la seule population des adolescents car elle n'est pas démontrée pour d'autres populations (ii) qu'elle ne soit pas aussi affirmative car les données de la littérature ne permettent pas d'affirmer que la dose efficace journalière est de 8 g/ j (iii) que si l'absorption du calcium peut être favorisée, la littérature ne permet pas d'affirmer de façon certaine qu'elle est augmentée. Afin de permettre à l'Afssa de statuer définitivement, il convient donc au pétitionnaire de présenter une nouvelle formulation de l'allégation ;

Principales références bibliographiques :

Abrams S, Griffin I, Hawthorne K, Liang L, Gunn S, Darlington G and Ellis K. (2005). A combination of prebiotic short- and long-chain inulin-type fructans enhances calcium absorption and bone mineralization in young adolescents. *Am J Clin Nutr* 82, 471-6.

Griffin I, Davila PM, Abrams A (2002). Non-digestible oligosaccharides and calcium absorption in girls with adequate calcium intakes. *Br J Nutr* 87 (Suppl 2), S187-S191.

Mots clés : allégation, oligofructose, calcium, os

Pascale BRIAND